EXPERIENCIA Y TECNOLOGÍA AL SERVICIO DE LA SALUD



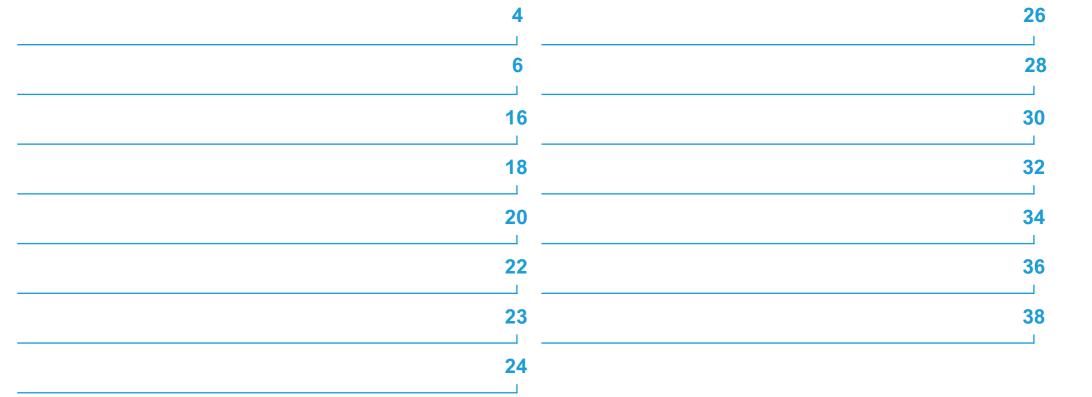




Laboratorio
farmaceútico
español con más de
85 años de historia
y con el vademécum
de medicamentos
genéricos más amplio
del mercado



Índice



B

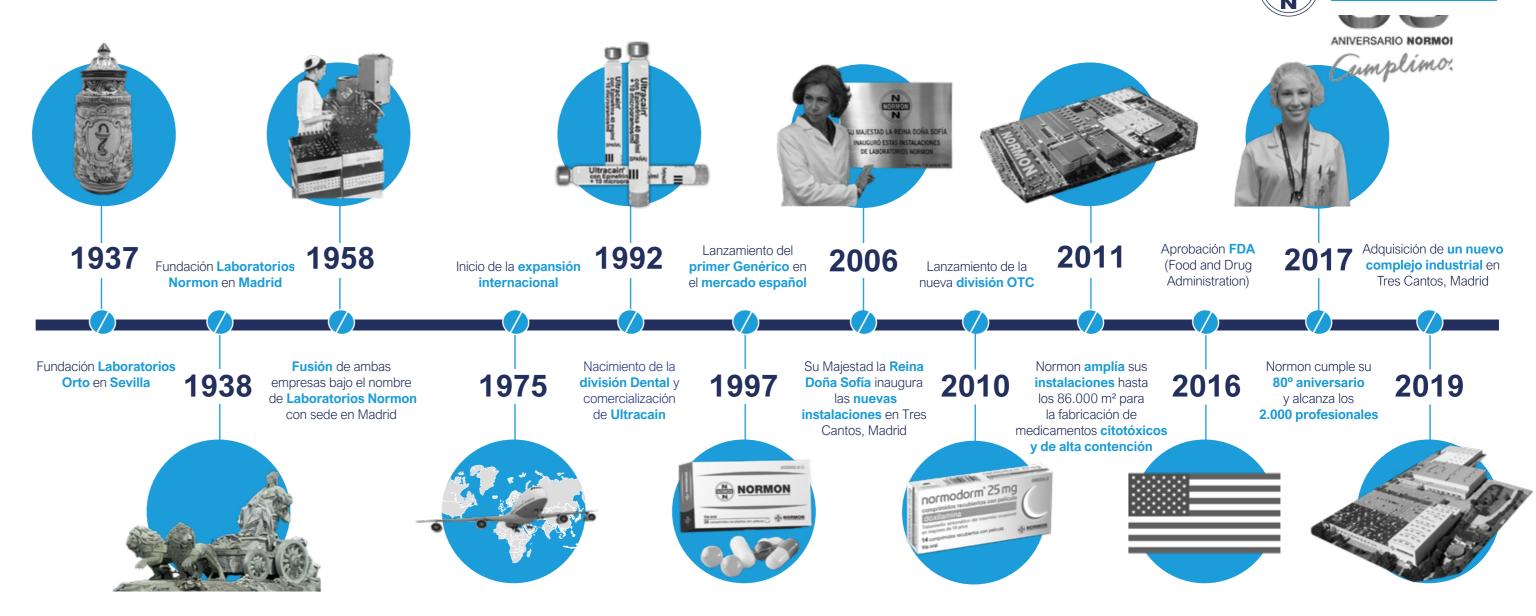
Nuestra vocación farmacéutica nos ha hecho crecer

A finales de los años 30, dos pequeños laboratorios nacían casi simultáneamente: **Orto en Sevilla** (1937) y Normon en Madrid (1938). En 1958, ambas empresas se fusionaban bajo el nombre de **Laboratorios Normon, con sede en Madrid.** Una nueva compañía que supo evolucionar dando pasos de gigante en su sector gracias al desarrollo continuo y a la innovación constante.

A finales de la década de los 90 **Normon lanzaba al mercado las primeras Especialidades Farmacéuticas Genéricas, EFG,** autorizadas en nuestro país (1997), consolidando a lo largo de los años su actual **posición de liderazgo indiscutible en el mercado de genéricos** en España.

Actualmente, Normon tiene uno de los **mayores y más modernos laboratorios de fabricación** de medicamentos de Europa. Situado en Tres Cantos, Madrid, fue inaugurado en 2006 por Su Majestad la Reina Doña Sofía.

Normon es un gran grupo empresarial español. Su vocación farmacéutica le ha llevado a convertirse en uno de los **primeros fabricantes de medicamentos de Europa.** Con **más de 85 años de historia,** Normon desarrolla, fabrica y comercializa **medicamentos de máxima calidad**, gracias a una estrategia empresarial de innovación, de constante reinversión de beneficios, de diversificación y de internacionalización.



NORMON



Esencia Normon

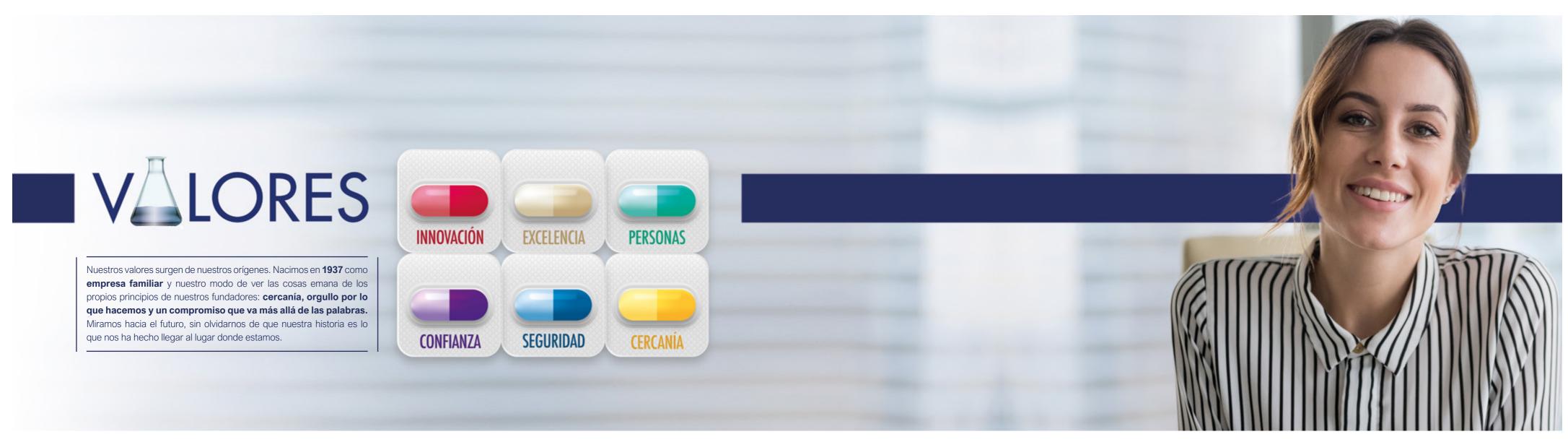






























Planta de fabricación de referencia en Europa

Las instalaciones de Normon, dotadas de la **más avanzada tecnología**, cuentan con una superficie edificada de más de **100.000m²**, de los cuales más de 65.000m² corresponden a Normon 1 y más de 47.000m² a Normon 2. Situado en la zona norte de Madrid, en Tres Cantos, es sin duda uno de los **más modernos laboratorios de fabricación de medicamentos en Europa.**

- 1. Fabricación de medicamentos orales e inyectables
- 2. Fabricación de antibióticos penicilánicos
- 3. Fabricación de antibióticos cefalosporánicos
- 4. Fabricación de medicamentos de alta contención
- 5. Control de calidad

- 6. Almacén robotizado
- 7. Picking y expediciones
- 8. Almacén de materias primas
- 9. Oficinas
- 10. I+D+i y oficinas



Eficiencia tecnológica al servicio de la salud

La planta de fabricación está concebida con un **innovador diseño de estructuras modulares con zonas independientes dentro de la planta.** Así se logra una productividad máxima, con una gran versatilidad de fabricación de medicamentos, tanto por la cantidad de formas farmacéuticas diferentes como por la variedad de presentaciones que se elaboran. Nuestras instalaciones constan de **una planta de desarrollos galénicos, un laboratorio de control de calidad y cuatro zonas de fabricación y control independientes:**









Calidad y máxima capacidad de producción

Las importantes inversiones que se realizan en infraestructura y en la mejora de las instalaciones posibilitan que la planta de fabricación Normon tenga una elevada capacidad de producción, flexible y ampliable en función de las necesidades requeridas.

El nuevo complejo adquirido en 2019 permitirá aumentar la producción de productos orales e inyectables así como la ampliación de almacenes, oficinas, laboratorios de I+D y de control de calidad y garantizará la fabricación ante contingencias gracias a la existencia de dos centros separados.



Líneas de fabricación



Fabricación de orales

- 18 Equipos de granulación (seca + húmeda)
- 16 Equipos de compresión

- (10 Equipos de recubrimiento
 - Equipos de fabricación de cápsulas
- Líneas de líquidos orales/tópicos
- Línea de llenado de suspensión (polvo)



Fabricación de inyectables

- 2 Líneas de llenado de cartuchos dentales
- 6 Líneas de llenado de viales líquidos / liofilizados
- Líneas de llenado de ampollas

- 23 Liofilizadores
- 2 Líneas de llenado de viales polvo
- Línea de llenado de bolsas para perfusión
- 8 Revisadores de invectables

Acondicionamiento

45 Líneas de envasado



Almacén robotizado

43.000 Palets











A lo largo de todos sus años de experiencia en el sector farmacéutico, el crecimiento de Normon ha sido constante gracias a la **profesionalidad y esfuerzo de su cualificado equipo humano.** La compañía cuenta con una plantilla de más de **2.900 personas** que suponen uno de los **pilares básicos de su excepcional desarrollo y crecimiento.**

El equipo Normon es uno de los mayores activos de la empresa. La continua formación de sus profesionales, su especialización, los medios innovadores con los que cuentan y el cumplimiento de las normas establecidas para cada departamento, hacen de ellos un personal altamente cualificado.







El valor I+D+i

El afán **investigador e innovador** constituye la base sobre la que se sustenta la **estrategia empresarial de Normon**, permitiendo ofrecer productos y servicios que cumplen las máximas expectativas de los usuarios y de la sociedad en general.

La compañía refuerza su búsqueda constante de innovación gracias a su relación continuada con instituciones como el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), Hospitales y Universidades desde donde elabora numerosos planes de desarrollo. Su perfil científico e innovador llevó a Normon en los años 90, a ser la **primera compañía en apostar por el desarrollo de genéricos en España.**

Desde entonces, **lidera el mercado español de medicamentos genéricos, tanto en estudios de bioequivalencia realizados, como en número de principios activos desarrollados**. Normon cuenta con un Departamento de I+D Propiedad Industrial, proporcionando a la compañía la puesta segura en el mercado de sus nuevas especialidades farmacéuticas.

Normon dispone de la **certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio, BPL,** de acuerdo con la Directiva 2004/9/CE, aplicable al desarrollo de nuevos productos y la certificación de **Buenas Prácticas de Fabricación (GMP/BPF).**





El valor de la calidad

El Departamento de Garantía de Calidad es otro de los pilares Normon. La compañía vigila y asegura la calidad de sus productos con un cuidado que se extiende a todo el proceso de producción, desde la compra de materias primas hasta su envasado y expedición.

De esta forma, asegura la calidad a través del **control de cada una de las fases de elaboración** de los medicamentos contando con profesionales altamente cualificados y con los medios de trabajo más avanzados.

Normon tiene los Certificados de Gestión de Calidad ISO 9001 y de Gestión Ambiental ISO 14001 para su área de diseño, fabricación y distribución de productos farmacéuticos. Con el sello **ISO 9001:2008 Normon acredita la calidad, seguridad y fiabilidad** de sus productos farmacéuticos. Esta acreditación supone un reconocimiento a su esfuerzo, compromiso y satisfacción de las necesidades y expectativas de sus clientes y profesionales, así como una firme y decidida apuesta por la planificación, el control y la mejora continua en la gestión de la calidad.

Por otra parte, la certificación ISO 14001:2004 avala la responsabilidad de Normon en la implantación y mantenimiento de un adecuado sistema de gestión ambiental dirigido a un correcto control del impacto medioambiental de sus actividades y acciones en el diseño, fabricación y distribución de sus productos farmacéuticos. Además, dispone de la certificación ISO 13485:2003 para la producción, venta y distribución de productos sanitarios.



Aprobación FDA

En 2016 la U.S. FDA (Food and Drug Administration) concedió a Normon la autorización para fabricar para USA viales líquidos estériles en sus instalaciones en España.



Nuestro compromiso con la sociedad

Normon es una empresa que desde su origen se ha comprometido con la sociedad a la que sirve. La elaboración de medicamentos de máxima calidad a precios accesibles, la solidaridad con las personas más desfavorecidas y el cuidado del medioambiente son objetivos primordiales de la compañía.

Acciones de solidaridad

Normon tiene firmado un acuerdo con la Fundación Reina Sofía desde hace más de 15 años a través de la cual canaliza su **ayuda humanitaria suministrando fármacos de primera necesidad gratuitos** a aquellas personas que más lo necesiten, a nivel nacional y en el área de Centroamérica y Caribe principalmente.

También colabora con otras fundaciones como la Fundación Juan XXIII (desde 2005), dedicada a la **integración socio-laboral de personas con discapacidad intelectual**; con la Fundación Numen (desde 2011), dedicada a personas afectadas de parálisis cerebral y daños neurológicos; con la Asociación Acoger y Compartir, una organización sin ánimo de lucro que lleva a cabo **proyectos de desarrollo en los países más desfavorecidos** y con Infancia Solidaria, una ONG centrada en **ayudar a los más pequeños**.













Compromiso con el medioambiente

Normon tiene implantado un **Sistema Integrado de Calidad y Medioambiente.** (Certificado de Gestión Medioambiental ISO 14001)

Controles permanentes aseguran constantemente el cumplimiento de la legislación y reglamentación en materia medioambiental.

Normon fomenta entre sus trabajadores comportamientos respetuosos con el mediambiente y previene y reduce la contaminación para minimizar los posibles impactos medioambientales. Un ejemplo sería la planta de fabricación que tiene implantado un sofisticado sistema de reciclaje de agua que permite la reutilización de más de 24.000 litros diarios de agua.



Pioneros en el lanzamiento de medicamentos genéricos

En 1990 Laboratorios Normon apostó por el desarrollo de Especialidades Farmacéuticas Genéricas, EFG. Siete años después, fue el primer laboratorio en comercializar los tres primeros genéricos autorizados en España.

Normon es hoy la compañía farmacéutica líder en producción de genéricos con el vademécum más amplio del mercado farmacéutico español, compuesto por 236 principios activos comercializados en más de 1.200 presentaciones. Estamos presentes en las áreas terapéuticas más importantes del mercado como:



Tracto Alimentario y Metabolismo



Sangre y Órganos Hematopoyéticos



Sistema Cardiovascular



Sistema Genitourinario



Preparados Hormonales



Antiinfecciosos



Antineoplásicos e Inmunomoduladores



Sistema Musculoesquelético



Sistema Nervioso



Sistema Respiratorio



Líderes en el mercado español hospitalario

La división de Hospitales de Normon está presente en prácticamente la **totalidad de las clínicas y hospitales de España**, ofreciendo actualmente la **mayor gama de productos orales y parenterales** en estos centros asistenciales.

Normon fue **pionero** en la adecuación de sus medicamentos al uso hospitalario fabricando sus productos en **dosis unitarias**, facilitando así la labor del profesional sanitario del ámbito hospitalario. Actualmente ha consolidado su **posición de liderazgo en el mercado español con más de un 19,2%** del suministro del total de dosis del mercado hospitalario en nuestro país. (Fuente: datos IMS).









Más de 40 años de experiencia de actividad internacional

En Normon comenzamos a **comercializar nuestros productos fuera de España hace más de 40 años.** Nuestra división internacional será fundamental para el crecimiento y sostenibilidad de la compañía a largo plazo.

Nuestros productos se fabrican en nuestra planta de Madrid bajo los estándares más estrictos de calidad, seguridad y eficacia. Además de estas instalaciones, contamos con oficinas en Lisboa, desde donde centralizamos parte de nuestra actividad internacional.

Desde nuestros inicios, siempre hemos invertido en la tecnología más puntera. Hacemos grandes inversiones para poder hacer frente a los nuevos retos de capacidad productiva ante los que se encuentra el sector de la industria farmacéutica.

Tenemos acuerdos con 90 países distribuidos en los 5 continentes. Actualmente contamos con actividad comercial en EEUU, Europa, GCC, Australia o México, entre otros mercados. Por ello, nuestra planta se ve regularmente sometida a las inspecciones pertinentes de cada país o región (GMP, FDA...) que nos certifican con éxito para poder suministrar a

estos territorios gracias a nuestras excelentes instalaciones y exhaustivos procedimientos. Nuestra actividad internacional se focaliza en los siguientes modelos de negocio:

- 1. Internacionalización de nuestros propios productos NORMON.
- 2. Acuerdos de licencia y suministro con empresas líderes en sus respectivos mercados.
- 3. Contract manufacturing.

Para alcanzar nuestros objetivos de expansión, es fundamental seguir contando con el **compromiso y soporte de nuestras filiales y de todos nuestros partners globales y locales.**

Día a día, seguimos consolidando nuestro proyecto de internacionalización, buscando y afianzando nuevos mercados y colaboradores, para nuestros diferentes modelos de negocio.











Más de 150 referencias a disposición de los odontólogos

La división Dental de Normon tiene su origen en 1992 cuando comenzamos a fabricar y comercializar Ultracain®, el anestésico de mayor prestigio en el campo de la odontología. Actualmente Normon, con una completa línea de anestésicos dentales, es líder de este sector con más del 54,2% del mercado. (Fuente: Keystone)

La fabricación de estas especialidades en cartuchos (ampollas cilíndricas) exige unas instalaciones con la más moderna tecnología, que han sido ampliadas recientemente con el objetivo de aumentar la producción y dar respuesta a la creciente demanda internacional, donde Normon tiene una fuerte presencia.

Junto a los anestésicos y a las especialidades de prescripción (antibióticos, analgésicos y antiinflamatorios fundamentalmente), Normon ha puesto a disposición de los profesionales de la odontología un **amplio abanico de productos de la máxima calidad.**









Anestésicos dentales



Materiales de impresión



Blanqueamiento dental



Suturas



Cementos y composites



Agujas y



Desinfección



Materiales de restauración



Biomateriales



Salud bucal



Comprometidos con el bienestar de las personas

El autocuidado de la salud se ha convertido en un aspecto relevante en la sociedad actual. Permite disfrutar de una buena calidad de vida, adquirir hábitos saludables y prevenir enfermedades. Hoy cada persona es más consciente de la importancia de la salud en su calidad de vida.

Normon trabaja para promover el autocuidado responsable de la salud ofreciendo una amplia gama de productos OTC. Para Normon es fundamental el papel del profesional sanitario para informar y facilitar las mejores soluciones de manera accesible, aconsejando sobre su uso de forma responsable. Presente en diferentes categorías de OTC, Normon cuenta con un amplio portfolio con más de 150 referencias.















nasal y ótico

eréctil









Sueño









Botiquín

bienestar

Salud bucal

Insectos y





Alergia





Cuidado labial

Control de peso







Normon en cifras



+340

millones de **unidades producidas**



4.836

millones de dosis fabricadas



236

ingredientes activos



1.231

presentaciones diferentes



15

moléculas desarrolladas cada año



+100.000_{m²}

de instalaciones*



+2.900

profesionales



3^a

posición mercado total **farma**



18,2%

cuota de mercado de **EFG** en **farmacias**



54,2%

cuota de mercado en anestésicos dentales



19,2%

cuota de mercado en hospitales



+150

referencias de autocuidado de la salud



90

países donde
comercializamos



EU

GMP



US

FDA

Fuentes: Datos actividad Laboratorios Normon S.A 2023; IQVIA 2023 y Keystone 2022.

* Más de 100.000 m² edificados, de los cuales más de 65.000 m² corresponden a Normon 1 y más de 47.000 m² a Normon 2.



Laboratorios NORMON, S.A. Ronda de Valdecarrizo, 6 28760 Tres Cantos, Madrid, España www.normon.es





